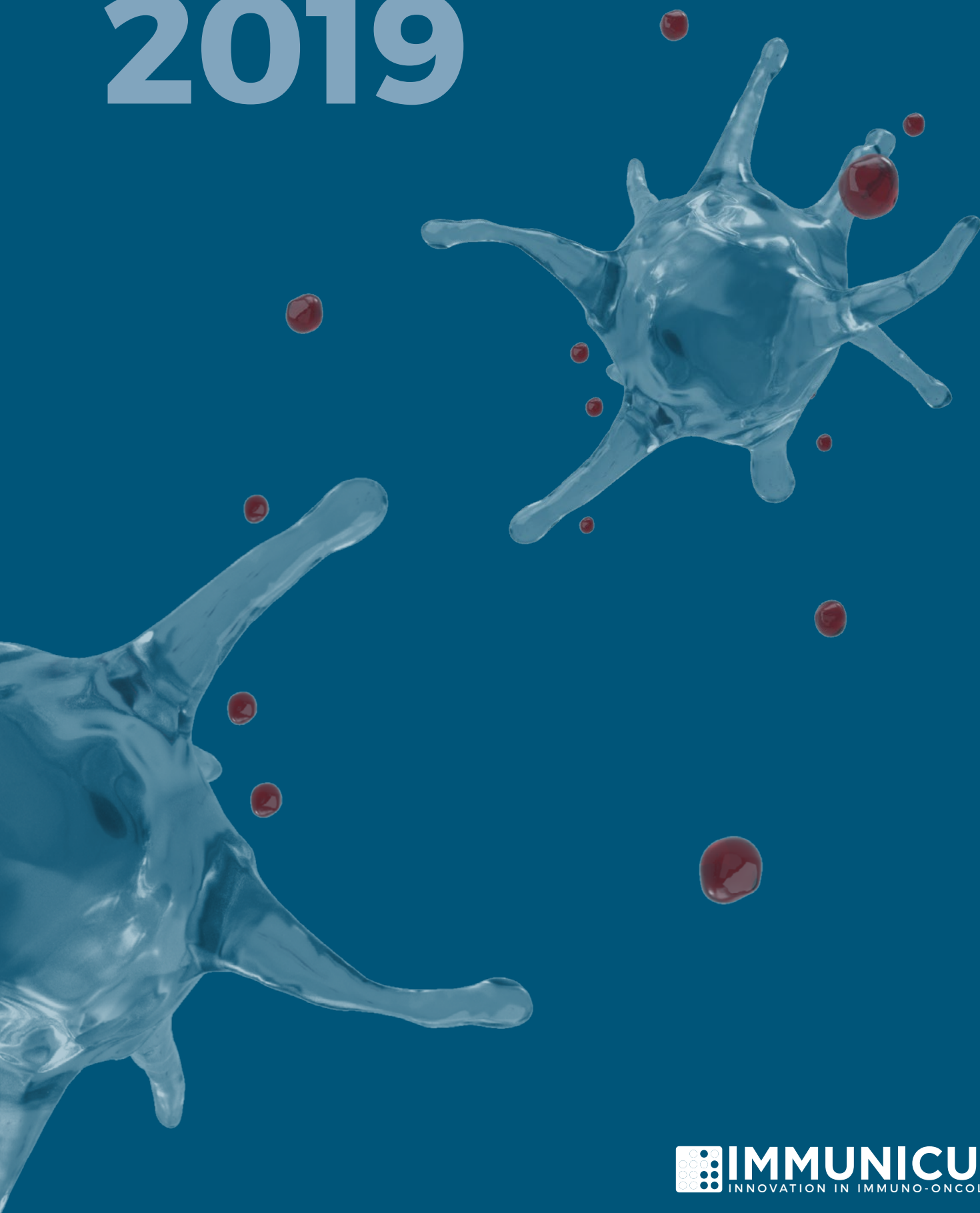


Bokslutskommuniké

2019



Bokslutskommuniké 2019

Oktober- December i sammandrag

- » Nettoomsättning för kvartalet uppgick till - KSEK (- KSEK).
- » Kvartalets resultat uppgick till -42 012 KSEK (-26 215 KSEK)
- » Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,5 SEK (-0,5 SEK).
- » Immunicums MERECA-studie blev utvald för muntlig presentation vid ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology Symposium
- » Carlos de Sousa avgick som VD för Immunicum AB och Alex Karlsson-Parra utsågs till interim VD
- » Immunicum meddelade att bolaget går vidare till nästa dosnivå i fas Ib/II kombinationsstudien ILIAD
- » Immunicum presenterade positiva prekliniska data för ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren CTLA-4.
- » Europeiska patentmyndigheten beslutade att godkänna Immunicums patent "Improved allogeneic dendritic cells for use in cancer treatment".

Januari- December i sammandrag

- » Immunicum offentliggjorde topline-resultat från den globala, explorativa, fas II-studien i metastaserad njurcancer (MERECA). Fem patienter uppnådde en fullständig tumörrespons och topline-data visar på en högre andel överlevande ilixadencel-patienter vid tidpunkten för datainsamlingen i juli 2019.
- » Immunicum slutförde och offentliggjorde positiva resultat från en klinisk fas I/II-studie i GIST patienter. I studien undersöktes säkerhet och tolerabilitet för Immunicums ledande läkemedelskandidat, ilixadencel, i kombination med tyrosinkinashämmare hos sex patienter med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en sällsynt och svårbehandlad sjukdom.
- » Vid årsstämman beslutades det om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram för samtliga anställda. Programmet tecknades till 94,4%.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- » Immunicum meddelade uppdaterade data från MERECA-studien med ilixadencel i njurcancer vid symposiet ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology. Data från december 2019 bekräftar en separation mellan överlevnadskurvorna till fördel för ilixadencel-gruppen.

Finansiellt sammandrag

KSEK om inget annat anges	Q4	Q4	Helår	Helår
	2019	2018	2019	2018
Rörelseresultat	-40 052	-26 209	-132 324	-97 846
Periodens resultat	-42 012	-26 215	-134 016	-97 860
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,5	-0,5	-1,5	-1,9
Likvida medel	296 811	443 798	296 811	443 798
Eget kapital	272 781	406 041	272 781	406 041
Antal anställda	11	11	11	11

Vd-kommentar

Fjärde kvartalet

» 2019 var ett viktigt år för Immunicum. Resultaten från Mereca- och GIST-studierna uppvisar tydliga och lovande kliniska resultat för ilixadencel i kombination med tyrosinkinashämmare* samtidigt som ilixadencels fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofil upprätthållits.



GIST-studien indikerar att ilixadencel har potential att övervinna resistensen mot tyrosinkinashämmare hos patienter där tumören har fortsatt att växa under pågående behandling. Hos två av patienterna som uppvisat tumörprogress under pågående behandling med tyrosinkinashämmare noterades en långvarig stabilisering av sjukdomen (stable disease) vid behandling med ilixadencel, detta trots att patienterna fick fortsätta med samma tyrosinkinashämmare som de fått innan ilixadencel-behandlingen påbörjades. Dessutom noterades hos dessa två patienter en övergående period då tumören uppvisade en partiell respons.

Under hösten redovisade vi resultaten från MERECA-studien som vid mätningen i juli 2019 visade på en högre andel överlevnad hos patienter med metastaserad njurcancer som behandlats med ilixadencel i kombination med sunitinib jämfört med kontrollgruppen som enbart fick sunitinib. Bland ilixadencel-patienterna sågs dessutom en starkare och mer långvarig tumörrespons. Vid det nyligen avslutade immunonkologi-symposiet ASCO-SITC i Orlando, USA, presenterades en uppföljning av patienterna i studien gjord i december 2019 av en av studiens huvudprövare, docent Magnus Lindskog, överläkare vid onkologikliniken på Akademiska Sjukhuset i Uppsala. Uppföljningen visar på en skillnad mellan överlevnadskurvorna till ilixadencel-gruppens fördel. Dessutom visade en så kallad post hoc analys av bekräftad tumörrespons (tumör-respons som kvarstår vid närmaste efterföljande röntgenundersökning minst 4 veckor

senare) en markant skillnad mellan grupperna; 42,2% i ilixadencelgruppen jämfört med 24% i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib. Ingen av grupperna har dock ännu uppnått sin slutgiltiga medianöverlevnad.

Att få presentera både MERECA- och GIST-studien på ASCO-SITC-symposiet ser vi självklart som ett betydande erkännande av vårt arbete som har lett till ett ökat intresse hos det internationella vetenskapliga och medicinska samfundet.

Vi har också gett en första uppdateringen av säkerhet och tolerabilitet i de tre första patienterna som behandlats med ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren* Keytruda® (pembrolizumab) i ILIAD-studien. Resultaten visade på en fördelaktig säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar hos dessa patienter. Vi förväntar oss att kunna rapportera nästa säkerhetsuppdatering mot slutet av andra kvartalet i år. Om säkerhetsprofilen är fortsatt positiv kommer vi att fortsätta inkludera patienter i studien gruppvis istället för stegvis vilket kommer att öka inklusionstakten avsevärt.

Inom det prekliniska området kunde vi i oktober 2019 redovisa resultaten från en studie som undersökt ilixadencel i kombination med checkpointhämmaren anti-CTLA-4. I denna studie uppvisade tumörbärande möss som behandlades med mus-ilixadencel i kombination med anti-CTLA-4 antikroppar en kraftigare tumörrespons jämfört

*Produkter som hämmar tumörens immundämpande effekt

med kontrollgruppen som behandlades med den kliniskt väletablerade kombinationen av anti-PD-1 och anti-CTLA-4 antikroppar. Anti-CTLA-4 i kombination med anti-PD-1 är en effektiv immunterapi för behandling av melanom och har också visat på goda resultat inom andra indikationer, däribland metastaserad njurcancer. Utöver kombinationer med ilixadencel och tyrosinkinashämmare, arbetar vi för att kunna identifiera effektiva kombinationsmöjligheter med andra immunterapier utan att tillföra oacceptabla biverkningar. Det är speciellt intressant i indikationer där den första generationen av checkpointhämmare har en begränsad effekt, exempelvis icke-småcellig lungcancer, huvud- och halscancer samt magcancer.

De data vi har presenterat för ilixadencel under året, framför allt resultaten från MERECA-studien, stärker vår uppfattning att vår läkemedelskandidat har potential att fylla både en klinisk och marknadsmässig roll i framtiden. Resultaten ger oss flera möjligheter till vidare klinisk utveckling. Vi gör nu en bedömning av hur vi kan utveckla ilixadencel på det

mest optimala sättet för att kunna erbjuda patienterna en väsentligt bättre behandling.

Om 2019 har varit ett år där vår tro på ilixadencel förstärkts genom studieresultaten har det också varit ett utmanade år på andra sätt. För mig personligen var det inledningsvis ovant att axla den nya rollen som tillförordnad vd men rutinerna har börjat sätta sig nu. Jag kommer givetvis också att fortsätta att fokusera på vår forskning i min roll som forskningschef men tar mig an rollen som tillförordnad vd med stor entusiasm. Inte minst tack vare det starka och kompetenta team jag har omkring mig på Immunicum. Det kommer jag att fortsätta med ända till vi har en permanent vd på plats, något som styrelsen arbetar aktivt med att lösa.

Vi kommer givetvis att hålla marknaden uppdaterad i takt med att viktiga beslut tas och vi ser fram emot att fortsätta arbetet med att utveckla ilixadencel och förbättra behandlingen för cancerpatienter och därmed skapa värde för aktieägarna.

ALEX KARLSSON-PARRA
Tf. Verkställande direktör

Introduktion till Immunicum

» Immunicum är ett biofarmaceutiskt företag som utvecklar immunterapier mot ett antal solida tumörer. Immunicum etablerar ett unikt angreppssätt inom immunonkologi genom utveckling av lagringsbara allogena cellbaserade terapier. Vårt mål är att bekämpa cancer genom att aktivera och stärka patientens eget immunförsvar och därmed förbättra överlevnad och livskvalitet. Immunicum har utvärderat ilixadencel i flera olika kliniska studier, inklusive den nyligen avslutade explorativa fas II-studien MERECA inom njurcancer. Immunicum är grundat och baserat i Sverige och är noterat på Nasdaq Stockholm Small Cap.

Ilixadencel – en primer/immunaktiverare

Bolagets huvudprodukt, ilixadencel, har utvecklats med syftet att kunna utnyttja varje patients egna tumörspecifika antigen genom att injicera ilixadencel direkt in i tumören. Detta angreppssätt eliminerar behovet av att karaktärisera och därefter framställa dessa tumörspecifika antigen innan behandlingen.

Det förväntas finnas fyra betydande fördelar med ilixadencel:

- I. Intratumoralt injicerat ilixadencel omfattar de flesta aspekter av tumörspecifik immunaktivering:
 - » rekrytering av immunceller inklusive NK-celler och dendritceller till tumören,
 - » inducering av lokal tumörcellsdöd som leder till en ökad frisättning av tumörspecifika antigen,
 - » utmognad av antigen-laddade dendritceller för efterföljande migration till tumördränerande lymfkörtlar där dendritcellerna aktiverar tumörspecifika T-celler;

- II. Ilixadencel är tillämpligt på injicerbara solida tumörer;
- III. Lagerförda (eng. off-the-shelf) cellbaserade terapier går att tillämpa på alla patienter, kan produceras i batcher och stå redo att administreras i patienten;
- IV. Konceptet utnyttjar patientens egen tumör som antigenkälla in vivo (dvs. i levande celler eller vävnader när de befinner sig på sin naturliga plats), med målet att säkerställa att hela uppsättningen immunogena neoantigener används för aktivering av ett tumörspecifikt immunsvär.

Kombination med andra immunterapier

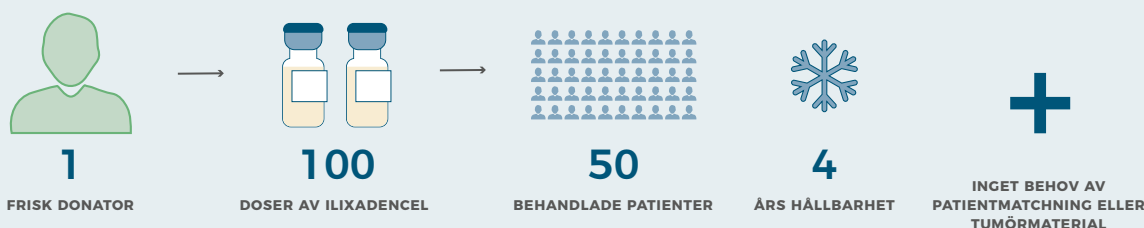
Immunicums strategi är att positionera ilixadencel som förstahandsval av cancerimmunaktiverare att kombinera med produkter som hämmar tumörens immundämpande effekt, till exempel checkpoint-hämmare och vissa tyrosinkinas-hämmare.

Detta för att patienten ska få ett starkare immunsvär tillsammans med en tumörhämmande behandling och därmed en mer effektiv behandling av cancer.

UNIK POSITIONERAD IMMUNPRIMER

Lagerförd (Off-the-shelf) cellterapi baserad på celler från friska donatorer

Intratumoral immunprimer som använder tumören för att skapa ett patientspecifikt immunsvär



SEN FAS I UTVECKLINGEN

Resultat från en kontrollerad fas II-studie i njurcancer presenterades 2019

Stark säkerhetsprofil med data i över 90 patienter i olika solida tumörer

Klinisk GMP tillverkning på plats och aktiviteter för kommersiell tillverkning pågår

VALIDERING

Globala regulatoriska interaktioner med en IND på plats, CTAs & ATMP certifiering

Samarbete/leveransavtal för fas II-delen av ILIAD studien



STARKT TEAM

Lång erfarenhet inom läkemedel, affärsutveckling, CMC utveckling och regulatoriska interaktioner

Projektportfölj

Produkt & Indikation	Kombination	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III
Ilixadencel: immunaktiverare som kan lagerföras ("off-the-shelf")					
Metastaserad Renalcellscarcinom (njure)	Kinashämmare	MERCEA	Top-line resultat Q3 2019		
Hepatocellulär Carcinom (lever)	Kinashämmare		Resultat Q3 2017		
Gastrointestinalstroma-cellstumör	Kinashämmare		Resultat Q2 2019		
Huvud- och halscancer	Checkpointhämmare	ILIAD			
Ikke-småcellig Lungcancer	Checkpointhämmare	ILIAD			
Magcancer	Checkpointhämmare	ILIAD			
IMM-2: allogena dendritceller kombinerat med tumörantigen					
IMM-3: optimerad metod för expansion av CAR-T-celler för förbättrad anti-cancer aktivitet					

Studier inom huvud- och halscancer, ikke-småcellig lungcancer och magcancer

ILIAD - Fas Ib/II

ILIAD-studien är en öppen, randomiserad, multicenter Fas Ib/II-flerindikationsstudie som utvärderar säkerhet och effekt av intratumoralt administrerat ilixadencel i kombination med en checkpoint-hämmare vid standarddoser i de valda indikationerna. Den första patienten behandlades i februari 2019 och Fas Ib-delen av studien pågår nu i USA. I Fas Ib kombineras ilixadencel med Keytruda® (pembrolizumab).

Syftet med flerindikationsstudien är:

- » att påvisa klinisk säkerhet för kombinationen genom att visa att ilixadencel på ett säkert sätt kan kombineras med en checkpoint-hämmare.
- » att påvisa att mekanismen fungerar (eng. proof of mechanism) genom att visa att ilixadencel genererar ett systemiskt tumorspecifikt immunsvär.
- » att påvisa förbättrad klinisk effekt genom att visa på ökad nytta från kombinationsbehandlingen med avseende på klinisk aktivitet i jämförelse med enbart checkpoint-hämmare i cancerpatienter.

I Fas Ib som syftar till att bedöma säkerhet och dosering inkluderas 21 patienter som behandlas med ilixadencel i kombination med Keytruda® (pembrolizumab). De tre första patienterna har behandlats med två intratumorala injektioner bestående av 3 miljoner celler och ilixadencel i kombination med Keytruda uppvisade en fördelaktig säkerhetsprofil utan några allvarliga biverkningar. Nu pågår behandlingen i den andra kohorten och säkerhetsutvärdering beräknas ske i slutet av det andra kvartalet i år.

I Fas II-delen av studien kommer patienter att grupperas efter indikation (HNSCC, NSCLC och GA) i tre studier som löper parallellt. Syftet med Fas II-studien är att visa att ilixadencel har en gynnsam inverkan i kombination med en checkpoint-hämmare. Varje kombinationsgrupp kommer att innehålla tillräckligt många patienter för att kunna observera en statistisk signifikant skillnad i klinisk aktivitet.

Samarbets- och leveransavtal med Merck KGaA och Pfizer

I november 2018 ingicks ett samarbete med Merck KGaA och Pfizer för utvärdering av ilixadencel i kombination med checkpoint-hämmaren avelumab (Bavencio®) i Fas II-delen av ILIAD. Under Fas II-delen av studien kommer säkerhet och effekt av ilixadencel i kombination med avelumab att utvärderas hos patienter med huvud- och halscancer samt magcancer. Immunicum kommer att ansvara för genomförandet av studien och behåller alla kommersiella rättigheter till ilixadencel.

Studier inom njurcancer

Fas II (MERECA)

I augusti 2019 slutförde Immunicum en internationell, explorativ, randomiserad, kontrollerad, öppen Fas II-studie (MERECA) i vilken 88 nydiagnostiserade patienter med metastaserad njurcancer inkluderats. 56 patienter erhöill behandling med ilixadencel i kombination med efterföljande nefrektomi (kirurgiskt borttagande av den tumördrabbade njuren), samt standardbehandlingen med tyrosinkinashämmaren Sutent® (sunitinib). 30 patienter inkluderade i kontrollgruppen genomgick endast nefrektomi och standardbehandling med Sutent®. MERECA-studiens primära effektmått var total medianöverlevnad (eng. median overall survival; OS) och överlevnadsfrekvens efter 18 månader. Sekundära mål inkluderade säkerhet och tolerabilitet, tumörrespons och immunmarkörer inklusive T-cellsinfiltration.

Resultaten från studien visade följande:

Överlevnad (OS)

Överlevnad per juli 2019 var 57% (32 av 56) för patienter som behandlats med ilixadencel jämfört med 43% (13 av 30) för patienter som inte behandlats med ilixadencel. Ett slutgiltigt värde för medianöverlevnad (mOS) kunde inte beräknas för någon av grupperna då data inte var tillräckligt mogen. Baserat på Kaplan-Meier sannolikheter, var 18- månadersöverlevnaden 63 % för ilixadencel-gruppen och 66% för sunitinib monoterapi-gruppen.

I december 2019 gjordes en uppdatering av överlevnadsdata vilket visade på en separation av Kaplan-Meier kurvorna till fördel för ilixadencelgruppen. Slutgiltiga medianöverlevnadsvärden kunde fortfarande inte fastställas i någon av studiegrupperna. Överlevnad per december 2019 var 54% (30 av 56) för ilixadencelgruppen jämfört med 37% (11 av 30) för patienter i kontrollgruppen som enbart behandlades med sunitinib.

Tumörrespons

Den objektiva responsfrekvensen (Objective Response Rate; ORR) utgörs av andelen patienter med fullständig tumörrespons (Complete Response; CR) eller partiell respons (Partial Response; PR) och mäts med datortomografi under 18-månadersuppföljningen. Tumörresponsen (bästa respons) var jämförbar för de båda grupperna med 44% (20 av 45 patienter) i ilixadencel-

gruppen jämfört med 48% (12 av 25 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen. Förekomsten av fullständig respons var dock högre i ilixadencel-gruppen, 11% (5 av 45 patienter) jämfört med 4% (1 av 25 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen. Ilixadencelgruppen hade även ett högre medianvärde avseende varaktigheten av respons (Duration of Response; 7,1 månader jämfört med 2,9 månader för sunitinib monoterapi-gruppen) under uppföljningsperioden på 18 månader; och en högre andel patienter med pågående respons vid tidpunkten för uppföljning efter 18 månader; 60% (12 av 20 patienter) jämfört 33% (4 av 12 patienter) i sunitinib monoterapi-gruppen.

Baserat på dessa data gällande bästa tumör-respons i kombination med duration (varaktighet) av respons genomfördes en kompletterande post-hoc analys av bekräftad objektiv responsfrekvens (confirmed ORR; en tumörrespons som bekräftas med en uppföljningsundersökning enligt RECIST 1.1-kriterier). Analysen visade att bekräftad ORR för ilixadencel-gruppen var 42,2% (19/45) jämfört med 24,0% (6/25) för kontrollgruppen som endast behandlades med sunitinib.

Alla patienterna med fullständig tumörrespons i ilixadencel-gruppen var fortfarande i livet vid den senaste patientkontakten (5 av 5), medan patienten med fullständig tumörrespons i sunitinib monoterapi-gruppen har avlidit.

Tumörinfiltration

Tumörvävnad från de kirurgiskt avlägsnade njurtumörerna var tillgängliga för analys från patienter efter ilixadencelbehandling och från icke-behandlade patienter i kontrollgruppen.

Analysen visade att medianvärdet för de CD8-färgade områdena var 1,08% i ilixadencel-gruppen jämfört med 0,84% i den obehandlade kontrollgruppen vid tidpunkten för njuroperationerna. Den höga variabiliteten på CD8-färgad yta i tumörerna inom behandlingsgrupperna, mellan olika prover tagna från samma tumör och även inom gruppen av patienter med fullständig respons, indikerar att mängden intratumoral CD8+ T-celler inte ensamt, utan att beakta specificitet och funktionalitet hos dessa celler, kan förklara den systemiska behandlingseffekten av ilixadencel i kombination med sunitinib.

Tumörrespons enligt RECIST 1.1.

	Ilixadencel-sunitinib	Sunitinib
ORR (Bästa Respons)	44 % (n=20/45)	48 % (n=12/25)
- Fullständig Respons	11 %* (n=5/45)	4,0 % (n=1/25)
- Partiell Respons	33 % (n=15/45)	44 % (n=11/25)
Bekräftad ORR	42 % (n=19/45)	24 % (n=6/25)
- Fullständig Respons	6,7 % (n=3/45)	0 % (n=0/25)
- Partiell Respons	36 % (n=16/45)	24 % (n=6/25)

* Två patienter med fullständig respons (CR) hade CR som bästa respons vid sista möjliga CT mätningen (vid 10 mån resp 18 mån)

Medianvärdet för varaktighet av respons var 7,1 mån (ilixadencel-sunitinib) vs 2,9 mån (sunitinib)

Säkerhet och tolerabilitet

De övergripande data för säkerhet och tolerabilitet var jämförbara i behandlingsgrupperna. Det innebär att tillägg av ilixadencel till sunitinib-behandling inte tillförde någon toxicitet. Detta bekräftar ilixadencels fördelaktiga säkerhetsprofil från tidigare studier och stödjer att ilixadencel är väl lämpad för kombinationsterapier. Sammantaget indikerar dessa resultat att ilixadencel bidragit med en positiv systemisk behandlingseffekt samtidigt som en fördelaktig säkerhets- och tolerabilitetsprofil har bekräftats. Dessa resultat stödjer den fortsatta kliniska utvecklingen av ilixadencel som en immunprimer vid behandling av njurcancer och andra solida tumörer.

Slutförd Fas I/II studie

2014 presenterade Immunicum resultaten från en Fas I/II studie på 12 patienter med nydiagnostiserad metastaserad njurcancer (mRCC). Inga behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar noterades. Medianöverlevnaden för hela patientgruppen var 48 månader att jämföra med den förväntade medianen på 14-16 månader för standardbehandling med sunitinib.

Studier inom Gastrointestinal cancer

Slutförd Fas I/II

Immunicum slutförde i juni 2019 en klinisk Fas I/II-studie med ilixadencel för behandling av patienter med GIST. Sex patienter behandlades med ilixadencel i kombination med Sutent® (sunitinib), Stivarga® (regorafenib) eller annan tyrosinkinas-hämmare (riktad terapi). Ilixadencel uppfyllde det primära effektmåttet säkerhet, utan livshotande behandlingsrelaterade biverkningar och utan tecken på autoimmunitet. Det sekundära effektmåttet utvärderades primärt avseende tumörtillväxt. Det mest positiva utfallet sågs hos två patienter där tumörtillväxten avstannade och partiellt gick i regress under tre respektive sex månader. Denna partiella respons tyder på att ilixadencel bidrog till behandlingseffekten genom att övervinna resistensen mot tyrosinkinas-hämmare hos dessa båda patienter med metastaserande sjukdom, där tumören fortsatt att växa under pågående andra eller tredje linjens behandling med tyrosinkinas-hämmare.

Studier inom levercancer

Slutförd Fas I/II

2017 meddelades de finala resultaten från en Fas I/II-studie där 18 patienter med långt framskriden levercancer (Hepatocellular carcinoma; HCC) behandlats med ilixadencel. Endast 1 av 18 patienter upplevde behandlingsrelaterade bieffekter av tredje graden jämfört med ca. 1 av 3 patienter som beskrivits i litteraturen vid standardbehandling med sorafenib eller regorafenib. 11 av 15 utvärderbara patienter uppvisade en ökning av tumörspecifika CD8+ T-celler i perifert blod. Total överlevnadstid varierade mellan 1,6-21,4 månader i den totala gruppen av 17 HCC patienter.

Prekliniska studier

Ilixadencel

Immunicum har genomfört prekliniska studier i en tumörmodell i möss där cancerceller (CT26 tjocktarmscancer, eng. colon carcinoma) injiceras subkutant följt av behandling med checkpoint-hämmare (anti-PD1) och immunförstärkare (anti-4-1 BB/CD137). Dessa två läkemedelsklasser inom immunonkologi blockerar tumörens försvar mot det aktiverade immunsystemet, eller expanderar och ytterligare förstärker det aktiverade immunförsvaret och utgör därför bra komplement till ilixadencels verkningsmekanism vid aktivering av immunförsvaret. Ilixadencel visade på synergier vad gäller minskning av tumörtillväxt och ökad överlevnad i kombination med båda dessa läkemedelsklasser, och befäste ytterligare ilixadencels position som en potentiell nyckelkomponent i framtida kombinationsbehandlingar för solida tumörer. Dessutom har nyligen genomförda försök i samma tumörmodell visat att behandling med mus-ilixadencel i kombination med antikroppar mot CTLA-4 har en bättre anti-tumöreffekt jämfört med anti-CTLA4 i kombination med anti-PD-1 (en godkänd CPI kombination för behandling av metastaserad njurcancer och malignt melanom).

Immunicum avser att genomföra fortsatta prekliniska studier med ilixadencel i syfte att undersöka ytterligare kombinationsmöjligheter.

IMM-2-plattformen

IMM-2 utgår från samma teknologibas som används för produktion av ilixadencel och därmed drar man nytta av den unika aktiveringsteknologin. Den främsta skillnaden mellan IMM-2 och ilixadencel är att IMM-2 behandlas med en adenovirusvektor för att leverera tumörantigen direkt till cellerna. Dessa celler injiceras sen subkutant (under huden), till skillnad från ilixadencels intratumorala injektion. Den europeiska patentmyndigheten (EPO) har nyligen beslutat att godkänna ett nytt Immunicum-patent som bygger på en metod där de allogena dendritcellerna (ilixadencel) infekteras med ett adenovirus som bär med sig gener som kodar för tumörantigen, inklusive mutationsderiverade neoantigen och tumörassocierade virusantigen (oncovirala antigen). Metoden möjliggör administration av denna ilixadencel-baserade immunprimer under huden i stället för inne i tumören.

IMM-3-plattformen

Immunicums plattform IMM-3 är positionerad som en strategi som kan användas för att förbättra existerande och nya immunterapi som använder sig av patientens egna T-celler. Dessa celler isoleras och manipuleras genetiskt för att känna igen cancerceller; så kallade CAR-T celler. Den primära målsättningen är att etablera IMM-3-konceptet som en optimal metod för expansion av CAR-T celler ex-vivo (utanför kroppen) för behandling av solida tumörer.

Immunicums målsättning är att utforska utvecklingsmöjligheter för IMM-3-konceptet och samarbetsmöjligheter med CAR-T eller liknande teknologier, för vilket plattformen skulle vara beroende av fortsatt utveckling.

Marknaden för immunonkologi och Immunicums positionering

Enligt Radiant Insights förväntas den globala marknaden för immunterapier växa från 16,9 miljarder USD 2015 till 75,8 miljarder USD 2022, med en årlig genomsnittlig tillväxttakt om 23,9 procent.

Immunterapiläkemedel har potential att förändra det terapeutiska landskapet för behandling av cancer. Immunonkologi, Immunicums fokusområde, utgör en relativt ny och snabbt växande del av marknaden och det finns betydande utrymme för nya aktörer att ta marknadsandelar, med stor potential för produkter som baseras på ny teknologi och som potentiellt ger få eller inga biverkningar.

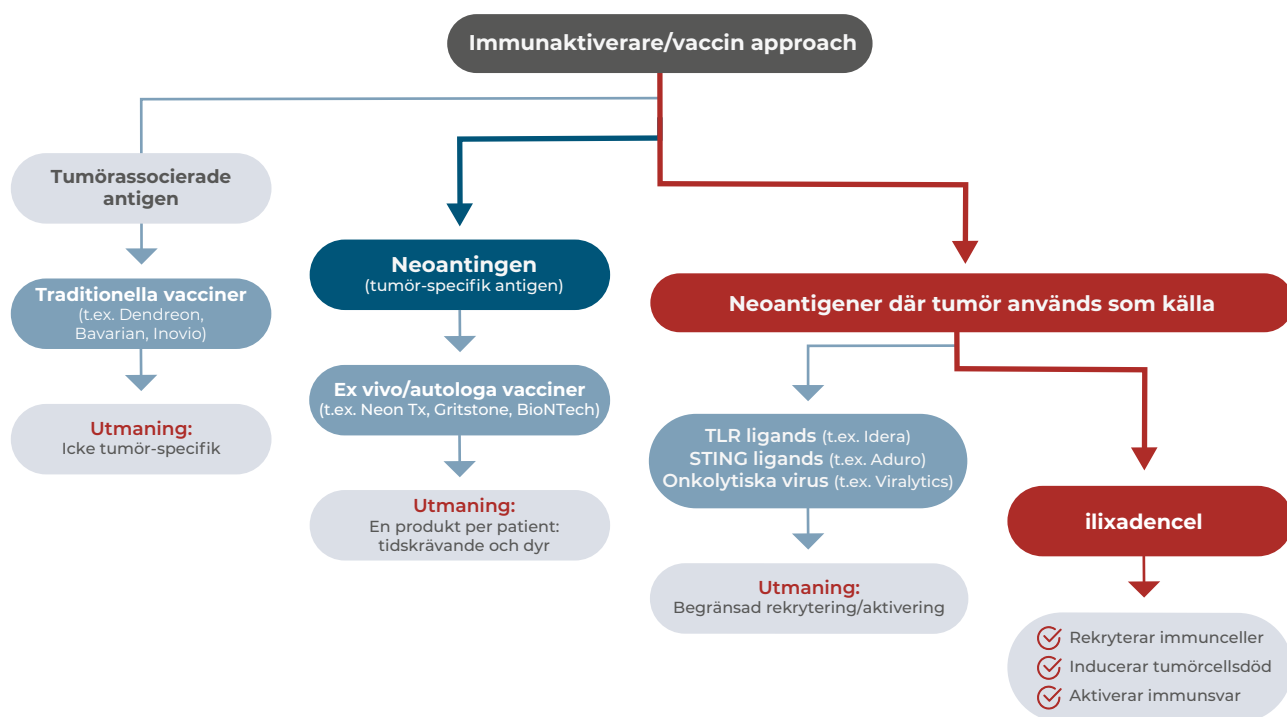
Inom immunonkologi finns det två läkemedelskategorier som är utformade för att angripa cancer på två olika sätt:

- » Immunstimulering (immunaktivering)
- » Hämning av immundämpande

Immunicums målsättning är att positionera ilixadencel som stommen i en kombinationsbehandling för att aktivera immunförsvaret (immunaktiverare).

Hämning av immundämpning är det mer utvecklade området inom immunonkologi, där majoriteten av samtliga stora läkemedelsbolag för närvarande bedriver verksamhet. Pionjärer inom detta område är Bristol-Myers Squibbs Opdivo® och Mercks Keytruda® vilka är checkpoint-hämmare som blockerar tumörens förmåga att undertrycka immunsystemet.

Inom immunaktivering finns det olika angreppssätt och Immunicum verkar inom den klass som används intratumoralt och använder patients tumör som källa för neoantigener. Andra metoder som verkar i samma undergrupp är immunförstärkare som intratumoralt injicerade Toll-Like Receptors (TLR) och STING-ligander samt onkolytiska virus. Styrkan hos Immunicums immunaktiverare ilixadencel är att den förväntas trigga hela immunaktiveringsprocessen istället för vissa delar som ovan nämnda metoder.



Finansiell information

Intäkter

Ingen omsättning redovisades för kvartalet eller helåret (-). Övriga rörelseintäkter uppgick 727 (38) KSEK för kvartalet och till 893 (184) KSEK för helåret och bestod av valutakursvinster på leverantörsfakturer.

Rörelsens kostnader

Rörelsens totala kostnader för kvartalet uppgick till 40 780 (26 247) KSEK och för helåret till 133 217 (98 030) KSEK.

Forskning och utvecklingskostnader

Kostnader för forskning och utveckling uppgick för kvartalet till 30 444 (18 671) KSEK och för helåret till 103 144 (70 930) KSEK. Kostnadsökningen förklaras framförallt av utvecklingskostnaderna inom CMC för de processutvecklingsaktiviteter som genomförs för att stärka tillverkningsprocessen av ilixadencel. Kostnaderna beror även på de ökade aktiviteterna i pågående kliniska och prekliniska studier.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna för kvartalet uppgick till 9 212 (7 161) KSEK och till 28 498 (25 614) KSEK för helåret. Kostnaderna är hänförliga till organisationen och till företagets fortsatt affärsmässigt höga aktivitetsnivå.

Resultat

Rörelseresultatet för kvartalet uppgick till -40 052 (-26 209) KSEK och för helåret till -132 324 (-97 846) KSEK. Kvartalets resultat uppgick till -42 012 (-26 215) KSEK och resultatet för helåret uppgick till -134 016 (-97 860) KSEK. Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -0,5 (-0,5) SEK för kvartalet och till -1,5 (-1,9) SEK för helåret.

Skatt

Ingen skattekostnad redovisades för kvartalet eller helåret (-).

Kassaflöde, investeringar och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till -35 314 (-3 819) KSEK och för helåret till -145 808 (-104 670) KSEK. Det fortsatta negativa kassaflödet är enligt plan och förklaras av bolagets ökade kliniska aktiviteter samt arbete med processutveckling för tillverkning av ilixadencel. Årets kassaflöde från den löpande verksamheten är också hänförligt till betalda leverantörsskulder för den emission som genomfördes i december 2018.

Under kvartalet uppgick kassaflödet från investeringsverksamheten till 0 (0) KSEK och under året till -251 (0) KSEK vilket avsåg en omklassificering från omsättningstillgång till finansiell anläggningstillgång. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för kvartalet uppgick till 0 (314 344) KSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten för helåret uppgick till 756 (419 583) KSEK vilket avsåg optionspremier för det incitamentsprogram som inleddes under maj. För jämförelseperioden kom det positiva kassaflödet av emissionslikvid.

Bolagets likvida medel uppgick per 31 december 2019 till 296 811 (443 798) KSEK.

Totalt eget kapital uppgick per 31 december 2019 till 272 781 (406 041) KSEK, vilket motsvarar 2,95 (5,65) SEK per aktie. Bolagets soliditet vid årets utgång var 90 % (90 %).

Övrigt

All verksamhet bedrivs i ett bolag och det förekommer därför ingen koncernredovisning.

Övriga upplysningar

Incitamentsprogram

Avsikten med aktierelaterade incitamentsprogram är att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bolagets ledande befattningshavare och övriga medarbetare i linje med aktieägarnas intressen. Det finns för närvarande ett aktivt program i bolaget. Vid årsstämman den 25 april 2019 beslutades om att införa ett teckningsoptionsprogram "LTI 2019/2022". För mer information om programmet se protokoll från årsstämman 2019 publicerad på bolagets hemsida www.immunicum.se

Fullt utnyttjande av tecknade optioner motsvarande 2 178 089 aktier skulle medföra en utspädning av aktieägare med 2,3 procent.

Medarbetare

Immunicum har valt att driva verksamheten med ett begränsat antal anställda kompletterat med konsulter för att kunna hålla en hög flexibilitet och kostnadseffektivitet. Per den 31 december 2019 hade bolaget 11 (11) anställda, varav 7 (6) kvinnor och 4 (5) män.

Immunicums aktie

Aktien handlas på Nasdaq Stockholm under kortnamnet IMMU med ISIN-kod SE0005003654.

Antalet aktier i bolaget uppgår per 31 december 2019 till 92 257 531 (71 874 119) och aktiekapitalet till 4 612 876,55. Samtliga aktier har lika röstvärde samt äger lika rätt till andel i Immunicums tillgångar och resultat.

Årsstämma och årsredovisning

Årsredovisningen för 2019 kommer att finnas tillgänglig den första veckan i april 2020. Årsstämman äger rum i Stockholm den 28 april. Aktieägare som önskar få ett

ärende behandlat på årsstämman 2020 ska skriftligen ha begärt detta hos styrelsen senast sju veckor före datumet för årsstämman. Anmälan av ärendet skickas till: Immunicum AB (publ), Styrelsen, Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm

Aktieägare per 2019-12-31

Ägare	Aktier	Kapital/Röster
Avanza Pension	8 234 047	8,9 %
Fjärde AP-fonden	7 000 000	7,6 %
Nordnet Pensionsförsäkring	4 640 380	5,0 %
Loggen Invest AB	3 240 000	3,5 %
Holger Blomstrand Byggnads AB	2 975 386	3,2 %
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	957 450	1,0 %
Alfred Berg Fonder	956 293	1,0 %
Göran Källebo	931 863	1,0 %
Elivågor AB	875 000	0,9 %
The Bank of New York Mellon SA/NV	873 836	0,9 %
SEB Fonder	857 300	0,9 %
Ivar Nordqvist	775 716	0,8 %
Övriga	59 940 260	65,0 %
Totalt	92 257 531	100,0 %

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2019.

Granskning

Denna rapport har ej granskats av bolagets revisor.

Stockholm 18 februari, 2020
Immunicum AB (publ)

Michael Oredsson
STYRELSEORDFÖRANDE

Charlotte Edenius
STYRELSELEDAMOT

Steven Glazer
STYRELSELEDAMOT

Kerstin Valinder Strinnholm
STYRELSELEDAMOT

Magnus Persson
STYRELSELEDAMOT

Alex Karlsson-Parra
VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR

Resultaträkning

Belopp i KSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Övriga rörelseintäkter	727	38	893	184
	727	38	893	184
Rörelsens kostnader				
Administrationskostnader	-9 212	-7 161	-28 498	-25 614
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30 444	-18 671	-103 144	-70 930
Övriga rörelsekostnader	-1 124	-415	-1 576	-1 485
Rörelseresultat	-40 052	-26 209	-132 324	-97 846
Resultat från finansiella poster				
Finansnetto	-1 960	-	-1 692	-14
Resultat efter finansiella poster	-42 012	-26 209	-134 016	-97 860
Resultat före skatt	-42 012	-26 209	-134 016	-97 860
Skatt på årets resultat	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-42 012	-26 215	-134 016	-97 860
Resultat per aktie före och efter utspädning (SEK)	-0,5	-0,5	-1,5	-1,9

Rapport över övrigt totalresultat

Belopp i KSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Periodens resultat	-42 012	-26 215	-134 016	-97 860
Övrigt totalresultat	-	-	-	-
Periodens totalresultat	-42 012	-26 215	-134 016	-97 860

Balansräkning

Belopp i KSEK	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier	-	9
Summa materiella anläggningstillgångar	-	9
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andra långfristiga värdepappersinnehav	1	1
Övriga långfristiga fordringar	251	-
Summa finansiella anläggningstillgångar	252	1
Summa anläggningstillgångar	252	10
Omsättningstillgångar		
<i>Varulager</i>	-	1 469
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	2 983	3 307
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 783	1 788
Summa kortfristiga fordringar	6 766	5 095
<i>Kassa och bank</i>	296 811	443 798
Summa omsättningstillgångar	303 577	450 363
SUMMA TILLGÅNGAR	303 829	450 373
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	4 613	3 594
Pågående nyemission	-	1 019
Summa bundet eget kapital	4 613	4 613
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	731 828	731 073
Balanserat resultat	-329 645	-231 785
Periodens resultat	-134 016	-97 860
Summa fritt eget kapital	268 168	401 428
Summa eget kapital	272 781	406 041
Skulder		
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	850	850
Summa långfristiga skulder	850	850
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	12 819	31 266
Övriga skulder	1 644	838
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15 736	11 378
Summa kortfristiga skulder	30 199	43 482
Summa skulder	31 049	44 332
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	303 829	450 373

Kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före finansiella poster	-40 052	-26 209	-132 324	-97 846
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	0	14	9	58
Erhållen ränta	10	-	10	-
Erlagd ränta	-7	-7	-17	-14
Ökning/minskning av övriga kortfristiga fordringar	-2 231	-1 495	-202	5 389
Ökning/ minskning av leverantörsskulder	2 720	26 033	-18 447	19 552
Ökning/ minskning av övriga kortfristiga skulder	4 247	-2 155	5 164	-31 807
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35 314	-3 819	-145 808	-104 668
Investeringsverksamheten				
Investering i finansiella anläggningstillgångar	-	-	-251	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-251	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemissioner	-	351 042	-	456 281
Premier för teckningsoptioner	-	-	756	-
Emissionsutgifter	-	-36 697	-	-36 697
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	314 344	756	419 583
Likvida medel vid periodens början	334 088	133 273	443 798	128 883
Periodens kassaflöde	-35 314	310 526	-145 303	314 915
Kursdifferens likvida medel	-1 963	-	-1 684	-
Likvida medel vid periodens slut	296 811	443 798	296 811	443 798

Rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat inkl. periodens resultat	Totalt
Ingående eget kapital 2019-01-01	4 613	731 073	-329 645	406 041
Periodens resultat			-134 016	-134 016
Periodens totalresultat			-134 016	-134 016
Transaktioner med ägare				
Premier för teckningsoptioner		756		756
Summa transaktioner med ägare		756		756
Utgående eget kapital 2019-12-31	4 613	731 828	-463 660	272 781
Ingående eget kapital 2018-01-01	2 548	418 793	-231 785	189 556
Periodens resultat			-97 860	-97 860
Periodens totalresultat			-97 860	-97 860
Transaktioner med ägare				
Nyemission	2 065	348 977		351 042
Kostnader hänförliga till nyemission		-36 697		-36 697
Summa transaktioner med ägare	2 065	312 280		314 345
Eget kapital 2018-12-31	4 613	731 073	-329 645	406 041

Noter

Not 1 - Allmän information

Immunicum AB (publ), 556629-1786 är ett svenskt bolag med säte i Göteborg. Adressen till bolagets huvudkontor är Östermalmstorg 5, 114 42 Stockholm. Delårsrapporten för det fjärde kvartalet 2019 har godkänts för publicering den 18 februari 2020.

Not 2 - Redovisningsprinciper

Bolaget upprättar delårsrapport enligt IAS 34 med beaktande av det undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR2 samt årsredovisningslagen. Bolaget ingår inte i någon koncern, varför en fullständig IFRS-redovisning inte blir tillämplig. Redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är oförändrade från de som tillämpades i årsredovisningen för räkenskapsåret 1 januari -31 december 2018. Upplýsingar i enlighet med IAS 34.16A lämnas såväl i noter som på annan plats i delårsrapporten.

Immunicums verksamhet består för närvarande av forskning och utveckling för läkemedelsframtagning. Bolaget bedömer att denna verksamhet i sin helhet utgör ett rörelsesegment.

IFRS 16 Leasing

IFRS 16 Leases tillämpas från och med 1 januari 2019. Standarden medför förändringar framför allt för leasetagare medan redovisningen för leasegivare i allt väsentligt förblir oförändrad.

Bolaget tillämpar förenklingsregeln i RFR 2 och redovisar därför fortsatt leasingkostnader linjärt över leasingperioden.

Övrigt

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på bolaget.

Not 3 - Ställda säkerheter

Ställda säkerheter uppgår till 251 KSEK (566 KSEK).

Not 4 - Utsikter, väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Immunicum är ett utvecklingsbolag som befinner sig i ett tidigt skede. Bolaget har inte genererat några intäkter historiskt och förväntas inte heller göra det

på kort sikt. Bolagets kandidater för immunaktiverare och teknologiplattformar är beroende av forskning och utveckling och kan försenas och fördras. Bolaget är beroende av att kunna ingå licens- och samarbetsavtal samt av ett stort antal olika tillstånd och ersättningssystem och därtill hörande lagar, regelverk, beslut och praxis (vilka kan förändras). Bolaget är vidare beroende av immateriella rättigheter. Den risk som bedöms ha särskild betydelse för Immunicums framtida utveckling är kopplad till tillgången på finansiella medel.

För en utförligare beskrivning av väsentliga riskfaktorer hänvisas till årsredovisning för 2018 som finns på bolagets hemsida www.immunicum.se.

Not 5 Uppskattningar och bedömningar

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram som kan påverka Immunicums resultat.

Not 6 - Information om transaktioner med närstående

Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs and Quality System och medlem i Immunicums ledningsgrupp, har via bolaget Methra i Uppsala AB under det fjärde kvartalet 2019 fakturerat Immunicum 413 KSEK i konsultarvode.

Not 7 - Finansiella instrument

Immunicums finansiella tillgångar och skulder består av likvida medel, ställda säkerheter, övriga kortfristiga fordringar, upplupna kostnader och leverantörsskulder. Det verkliga värdet på alla finansiella instrument överensstämmer i allt väsentligt med deras redovisade värden.

Not 8 - Händelser efter balansdagen

Immunicum meddelade uppdaterade data från MERECA-studien med ilixadencel i njurcancer vid ASCO-SITC Clinical Immuno-Oncology-symposiet.

Nyckeltal

Bolaget redovisar i denna rapport vissa finansiella nyckeltal, inklusive två nyckeltal som inte definieras enligt IFRS nämligen forsknings- och utvecklingskostnader/rörelsekostnader, % samt soliditet. Dessa nyckeltal ska inte betraktas enskilt eller som ett alternativ till prestationsnyckeltal som har framtagits i enlighet med

IFRS. Dessutom bör nyckeltalen, såsom bolaget har definierat det, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att det inte alltid definieras på samma sätt och andra bolag kan beräkna dem på ett annat sätt än bolaget.

	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Antal registrerade aktier vid periodens början	92 257 531	50 958 431	71 874 119	25 958 541
Antal registrerade aktier vid periodens slut	92 257 531	71 874 119	92 257 531	71 874 119
Aktiekapital vid periodens slut, SEK	4 612 877	3 593 706	4 612 877	3 593 706
Eget kapital vid periodens slut, KSEK	272 781	406 041	272 781	406 041
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,5	-0,5	-1,5	-1,9
Forsknings- och utvecklingskostnader, KSEK	30 444	18 671	103 144	70 930
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	75 %	71 %	77 %	72 %

Definitioner och härledning av alternativa nyckeltal

Alternativa nyckeltal	Definition	Motivering
Soliditet	Totalt eget kapital dividerat med totala tillgångar	Nyckeltalet anses användbart för läsare av de finansiella rapporterna som ett komplement till andra nyckeltal för att bedöma bolagets kapitalstruktur
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	De totala kostnaderna hänförliga till forskning och utveckling, dividerat med totala rörelsekostnader	Nyckeltalet hjälper läsare av de finansiella rapporterna att analysera bolagets ekonomiska trend och andelen av bolagets kostnader som är hänförliga till bolagets kärnverksamhet

Härledning

	okt-dec 2019	okt-dec 2018	jan-dec 2019	jan-dec 2018
Soliditet vid periodens utgång %				
Totalt eget kapital vid periodens utgång (KSEK)	272 781	406 041	272 781	406 041
Totala tillgångar vid periodens utgång (KSEK)	303 829	450 373	303 829	450 373
Soliditet vid periodens utgång %	90 %	90 %	90 %	90 %
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %				
Forsknings- och utvecklingskostnader	30 444	18 671	103 144	70 930
Administrationskostnader	9 212	7 161	28 498	25 614
Övriga rörelsekostnader	1 124	415	1 576	1 485
Totala rörelsekostnader	40 780	26 246	133 217	98 029
Kostnader relaterade till FoU/ totala rörelsekostnader %	75 %	71 %	77 %	72 %

Finansiell kalender

Delårsrapport januari – mars	2020-04-28
Årsstämma	2020-04-28
Delårsrapport april-juni	2020-08-27
Delårsrapport juli-september	2020-11-05
Delårsrapport oktober – december	2021-02-18

För ytterligare information kontakta:

Alex Karlsson-Parra, VD, Immunicum

Telefon: +46 (0)8 732 8400

E-post: info@immunicum.com

Michaela Gertz, finanschef, Immunicum

Telefon: +46 (0)8 732 8400

E-post: ir@immunicum.com

Adress Östermalmstorg 5

114 42 Stockholm

Hemsida www.immunicum.se

Organisationsnr 556629-1786

Denna rapport lämnades för offentliggörande den
18 februari 2020 kl 8:00



Immunicum AB

Östermalmstorg 5
114 42 Stockholm

Tel: +46 (0)8 732 8400